



Ügyszám: NAIH-9157-2/2025.  
Ügyintéző: dr. Berei Szonja  
E-mail: berei.szonja@naih.hu  
Tel.: 391-1412

**Dr. Halász Zsolt**  
helyettes államtitkár  
Kulturális és Innovációs Minisztérium

[kozigazgatasiegyeztetes@kim.gov.hu](mailto:kozigazgatasiegyeztetes@kim.gov.hu)  
[kodif@kim.gov.hu](mailto:kodif@kim.gov.hu)  
[marianna.jardai@kim.gov.hu](mailto:marianna.jardai@kim.gov.hu)  
[kornel.kopeczky@kim.gov.hu](mailto:kornel.kopeczky@kim.gov.hu)

### Tisztelt Helyettes Államtitkár Úr!

Az orvostudományi kutatással összefüggő törvények módosításáról szóló törvény tervezetere a személyes adatok védelme és a közérdekű adatok nyilvánossága szempontjából a következő észrevételt teszem.

A törvény bevezetője szerint a kutatások „a betegutak hosszútávú, az állami szakrendszerekben kezelt adatok elemzésén alapuló vizsgálatával osztársadalmi szinten szolgálják az egészség fenntartását” – ez értelmezésünk szerint az adatok utólagos elemzését jelenti, amely mint retrospektív kutatás az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/Q. §-a és az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 17/A. § (1) bekezdés c) és d) pontja szerint nem igényli az érintett beleegyezését.

Ha az érintettek beleegyezését kérik, az az érintettek oldalán jogsérelmet nem okoz. A tervezet 4. §-ában az Eüak. 21/A. § (5) bekezdése viszont kérdéseket vet fel, nevezetesen: hogyan biztosítják a beleegyezést, hogy ne csak a kutatás kezdetekor, hanem az „a kutatás ideje alatt” is biztosított legyen? Egyáltalán mire vonatkozik ez a beleegyezés? Milyen viszonyban van a 21/A. § (2) bekezdésben említett hozzájárulással?

Budapest, az elektronikus aláírás és időbélyeg szerint

**Dr. habil. Péterfalvi Attila,**  
elnök, c. egyetemi tanár

Mellékletek:  
Nincs.

**Kérem válaszában hivatkozzon a levél ügyiratszámára!**